

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
Д.Л.Пиневич
« 06 » сентября 2019 г.
Регистрационный № 116-0919



**МЕТОД АДЬЮВАНТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ В РЕЖИМЕ
СИНХРОНИЗАЦИИ ОБЛУЧЕНИЯ С ДЫХАТЕЛЬНЫМ ЦИКЛОМ
ПРИ РАКЕ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение образования «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

АВТОРЫ: д.м.н. Демешко П.Д., Мычко Д.Д., д.м.н., профессор, член-корреспондент Национальной академии наук Беларуси Красный С.А., Зверева Е.Л.

Минский р-н, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц
06.12.2019
Регистрационный № 116-0919

**МЕТОД АДЪЮВАНТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ В РЕЖИМЕ
СИНХРОНИЗАЦИИ ОБЛУЧЕНИЯ С ДЫХАТЕЛЬНЫМ ЦИКЛОМ
ПРИ РАКЕ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова»

АВТОРЫ: д-р мед. наук П. Д. Демешко, Д. Д. Мычко, д-р мед. наук, проф.,
чл.-корр. НАН Беларуси С. А. Красный, Е. Л. Зверева

Минск 2019

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод адьювантной лучевой терапии в режиме синхронизации облучения с дыхательным циклом, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с локализованным и местно-распространенным раком молочной железы с целью снижения риска развития радиационно-индуцированных повреждений здоровых тканей в отдаленном периоде.

Данная инструкция предназначена для врачей – радиационных онкологов, врачей-онкологов и иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком молочной железы в стационарных и (или) амбулаторных условиях, и (или) в условиях отделений дневного пребывания.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Мультиспиральный рентгеновский компьютерный томограф для предлучевой компьютерной томографии.
2. Рентгеновский симулятор или динамические лазеры.
3. Линейный ускоритель для дистанционной лучевой терапии с системой планирования конформной лучевой терапии, позволяющий проводить объемное планирование и облучение с применением методик 3D-CRT (конформная лучевая терапия), лучевую терапию с модуляцией интенсивности дозы излучения (IMRT) или лучевую терапию с объемной модуляцией интенсивности дозы (VMAT).
4. Индивидуальная фиксирующая маска.
5. Индивидуальный загубник с фильтром.
5. Система активного контроля дыхания.
6. Баллонный клапан.
7. Переключатель, используемый пациентом.
8. Программное обеспечение, управляющее системой синхронизации облучения с дыхательным циклом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак левой молочной железы T1-4N0-3M0 (I–III стадии), внутрипротоковая карцинома *in situ* после органосохраняющих хирургических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Предшествующая лучевая терапия области грудной клетки.
2. Неспособность пациента задержать дыхание на время более 25 с.
3. Деформация и дефекты челюстно-лицевой области, затрудняющие лечение с использованием системы активного контроля дыхания.
4. Физическое и психическое состояние пациента, препятствующее его правильному позиционированию во время предлучевой подготовки и лечебной процедуры.
5. Показатель общесоматического состояния по шкале Карновского $\leq 70\%$ (≥ 2 баллов по шкале ECOG-WHO).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Предлучевая подготовка

1.1. Предлучевая подготовка начинается с подбора необходимых средств фиксации (фиксирующих масок, подставок), позволяющих минимизировать смещение облучаемого объема на протяжении курса лечения, в положении пациента на спине с отведенными за голову руками. Затем проводится тренировка контроля дыхания.

1.2. Лечащий врач инструктирует пациента о порядке проведения процедуры лучевой терапии в режиме синхронизации с дыхательным циклом.

Во время тренировки контроля дыхания определяется оптимальный пороговый объем вдоха и продолжительность задержки дыхания. Необходимо отследить несколько дыхательных циклов и убедиться, что дыхание через рот с использованием стандартного загубника системы активного контроля дыхания не вызывает у пациента дискомфорта. Затем пациент должен сделать несколько глубоких вдохов для определения порогового объема вдоха для раскрытия баллонного клапана, составляющего 80 % от среднего объема глубокого вдоха. Продолжительность задержки дыхания устанавливается индивидуально и, как правило, составляет 30–40 с. Важно отметить, что для установления корректных значений спирометрических параметров во время тренировки необходимо выполнить несколько циклов задержки дыхания. При неспособности пациента задерживать дыхание на 25 с — целесообразно применение методик лучевой терапии на свободном дыхании.

1.3. Предлучевая подготовка на компьютерном томографе выполняется на жесткой плоской деке стола в положении последующего облучения с фиксирующими приспособлениями. На фиксирующую маску наносятся проекции локолазеров, определяется референтная точка. Верхней границей сканирования является щитовидный хрящ, нижняя граница проходит на 5–7 см ниже субмаммарной складки. Шаг сканирования составляет 2,5–5 мм, толщина скана — 2,5–5 мм.

2. Планирование лучевой терапии

2.1. Объемы облучения и органы риска

Выполняется оконтуривание приоритетных органов риска: сердца, левого желудочка сердца, передней межжелудочковой ветви левой коронарной артерии, пищевода, легких.

2.2. Дозообъемные показатели и дозовые ограничения

Параметры оптимизации плана лучевой терапии устанавливаются на основании отчетов ICRU 50, 83, данных QUANTEC.

Лечение может проводиться как в режиме стандартного фракционирования дозы излучения (РОД 2 Гр, СОД 50 Гр, 5 дней в неделю), так и в режиме гипофракционирования (СОД экв. 50 Гр).

Планируемый объем облучения:

доза, получаемая 90 % клинического объема должна быть не менее 90 % (D90 % >90 %) для методики 3D;

доза, получаемая 95 % клинического объема должна быть не менее 95 % (D95 % >95 %) для методик IMRT и VMAT.

Сердце:

доза, получаемая 10 % объема органа за весь курс лечения должна быть менее 25 Гр.

Легкое:

доза, получаемая 20 % объема органа за весь курс лечения должна быть менее 30 Гр;

доза, получаемая 30 % объема органа за весь курс лечения должна быть менее 20 Гр.

Пищевод:

доза, получаемая 50 % объема органа за весь курс лечения должна быть менее 35 Гр.

При выборе лечебного плана оценивается соответствие полученных параметров дозового распределения в мишени и лучевой нагрузки на органы риска критериям, заданным в плане оптимизации лучевой терапии (визуальная оценка, гистограммы доза-объем, статистические данные), адекватность направления и числа полей, выбор энергии излучения, время доставки дозы. Предпочтение отдается методике и режиму облучения, имеющим преимущество по сравнению с другими в отношении снижения дозовой нагрузки на органы риска.

При отсутствии клинически значимых различий в распределении дозы и лучевой нагрузки на органы риска в подготовленных планах, предпочтение отдается методике с наименьшим временем подведения дозы излучения.

Утвержденный лечебный план проходит верификацию, после чего может быть выполнена вторичная симуляция и начато лечение.

3. Проведение сеансов дистанционной лучевой терапии

Лучевая терапия осуществляется тормозным излучением высокоэнергетических ускорителей (4–23 МВ) с использованием методик 3D, VMAT или IMRT. Контроль глубины вдоха и продолжительности задержки дыхания во время сеанса лучевой терапии может осуществляться самим пациентом при помощи перископических очков либо посредством голосового контроля лечащего врача или медицинской сестры линейного ускорителя.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	Пути устранения
Эпидермит	Соблюдение дозиметрических ограничений согласно толерантности здоровых тканей; регулярное еженедельное выполнение верификации лечебного положения (компьютерная томография конусным пучком, портальные снимки)
Эзофагит	Соблюдение дозиметрических ограничений согласно толерантности здоровых тканей; регулярное еженедельное выполнение верификации лечебного положения (компьютерная томография конусным пучком, портальные снимки); соблюдение диеты (ограничение чрезмерного механического, термического и химического воздействия на слизистую оболочку пищевода)

В случае развития осложнений лечения $\geq G2$ (СТСАЕ 4.03) показан перерыв в облучении, проведение медикаментозной коррекции симптомов лучевых реакций с последующим решением вопроса о возможности возобновления лучевой терапии.